

平成 13 年から平成 27 年までに耳鼻咽喉科にて、 上、中、下咽頭癌の治療を受けた患者さん、およびご家族のみなさんへ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

上、中、および下咽頭扁平上皮癌における化学放射線治療、導入化学療法効果予測因子、および予後因子の探索

【研究背景・目的】

上、中、および下咽頭扁平上皮癌は、頭頸部癌の中でも予後は不良です。上咽頭癌は早期にリンパ節転移や遠隔の臓器に転移を来し、主な治療方法は手術ではなく化学放射線治療を行います。中、下咽頭癌は局所の進行癌が多く、手術により喉頭摘出など飲み込んだり、声を出したりすることができなくなります。

この研究の目的は患者さんの治療前に採取した生検組織中の癌組織や癌細胞を調べ、解析することで抗がん剤の治療法、および放射線治療の効果を予測、また、生命予後(いのちの長さ)に関わる指標を検証することで、今後の医療の発展に貢献できるのではないかと考えています。この研究の解析の結果をもとに、新しい治療方法を考案することを目的としています。この研究は、久留米大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座を主管とする飯塚病院との共同で研究を行います。当院はこの研究のために、該当する患者さんの病理標本や診療情報を患者さんの同意を得たのちに久留米大学耳鼻咽喉科へ提供しています。同意を得ることが困難な患者さんもいらっしゃいますが、その場合、この様に情報の公開を行っております。

【研究期間】

この研究の期間は、平成 29 年 3 月 14 日から平成 31 年 12 月 31 日までです。

【提供対象】

- ・ 対象者数 : 12 例
- ・ 対象期間 : 平成 13 年 1 月 1 日より平成 27 年 12 月 31 日まで
- ・ 対象者 : 上、中、および下咽頭癌で手術、組織生検を受けた患者さん
- ・ 取得情報 : 手術年月日、手術時年齢、性別、手術以外の治療法、再発の有無、再発年月日、予後、手術標本（ホルマリン固定組織や組織を固定したプレパラート）発生部位、喫煙歴、組織型

【研究の方法】

上記の診療情報は、文書を封書とし、当院医師が久留米大学耳鼻咽喉科へ持参し当該研究者に当該研究者の研究室にて直接手渡します。病理標本の提供については、厳重に梱包し、当院医師が久留米大学耳鼻咽喉科へ持参し、当該研究者に当該研究者の研究室にて直接手渡します。その後、久留米大学にてがん細胞の発現率や放射線治療の効果などの解析を行います。

【研究対象となる患者さんの権利】

連絡を取ることができる研究対象者については、口頭同意にて同意を得たのちに、情報・試料の提供を行います。連絡を取ることができない研究対象者又はその代理人については、このホームページにて情報を公開し、情報・試料の提供を望まれない場合は【問い合わせ先】までご連絡を頂くことにしております。情報・試料の提供を望まれない場合はどうぞご連絡下さい。研究対象者又はその代理人の求めに応じて、いつでも情報・試料を研究へ利用することを停止することができます。（但し、情報が誰のものかわからないように加工された後は拒否しても、研究結果から取り除くことができない場合もあります）

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、上、中、および下咽頭癌患者さんの治療効果や病態の把握、また社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は、病理組織を用いた臨床研究であり、新たなサンプル採取などの不利益は生じません。

【利益相反について】

本研究は久留米大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座を主管施設として実施するものであり、研究の実施や情報・試料に提供に関しては、久留米大学耳鼻咽喉科や企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき、飯塚病院倫理委員会の承認を得て行っており、資金の提供があったとしても研究の結果になんら影響を及ぼすものではありません。

【個人情報の取扱い】

本研究に登録された患者さんの臨床情報は、氏名などの個人が識別できる情報でなく、固有の登録番号で管理します。研究の結果などの公表に当たっても、個人が識別できる情報は一切公表されることはありませんので、個人情報は完全に保護されます。

【研究体制】

〈久留米大学〉

研究責任者：久留米大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 講師

小野剛治（飯塚病院耳鼻咽喉科 非常勤医師）

連絡先：（住所）〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

（TEL）0942-31-7575

（FAX）0942-37-1200

〈飯塚病院〉

研究責任者：飯塚病院 耳鼻咽喉科 部長 上村弘行

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 耳鼻咽喉科 上村弘行

TEL：0948-22-3800（代表）